

dapagliflozina

Dapagliflozina comprimidos revestidos. **Indicações:** dapagliflozina é indicado como adjuvante a dieta e exercícios para melhora do controle glicêmico em pacientes com diabetes mellitus tipo 2 em monoterapia ou em combinação com metformina; tiazolidinediona; sulfonilureia; inibidor da DPP4 (com ou sem metformina); metformina e uma sulfonilureia, ou insulina (isolada ou com até duas medicações antidiabéticas orais), quando a terapia existente juntamente com dieta e exercícios não proporciona controle glicêmico adequado. Indicado em combinação inicial com metformina quando ambas as terapias são apropriadas. Indicado para prevenção de desenvolvimento ou agravamento da insuficiência cardíaca ou morte cardiovascular e de nefropatia em pacientes com diabetes mellitus tipo 2; indicado para o tratamento de insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida em pacientes adultos; indicado para o tratamento de doença renal crônica em pacientes adultos. Dapagliflozina não é indicado para uso por pacientes com diabetes tipo 1 e não deve ser utilizado para o tratamento de cetoacidose diabética. **Contraindicações:** **hipersensibilidade a dapagliflozina ou aos outros componentes da fórmula.** **Cuidados e Advertências:** foram reportados alguns relatos pós-comercialização de cetoacidose em pacientes diabéticos tipo 2 em uso de dapagliflozina. Recomenda-se que pacientes que apresentem sinais de cetoacidose incluindo náusea, vômitos, dor abdominal, mal-estar ou falta de ar sejam avaliados quanto a presença de cetoacidose, mesmo que sua glicemia esteja menor que 250 mg/dL. Casos raros, mas potencialmente fatais, de fasciíte necrosante do períneo (gangrena de Fournier) foram relatados no período pós-comercialização do medicamento. Se ocorrem sintomas como sensibilidade, vermelhidão ou inchaço na área genital, acompanhados de febre e mal-estar, deve-se interromper o uso do medicamento. Dapagliflozina deve ser usado com cautela ou ser temporariamente suspenso em pacientes com insuficiência renal moderada ou grave, pacientes sob risco de depleção de volume, durante a gravidez e lactação, uso pediátrico, uso geriátrico e uso concomitante com medicamentos que podem causar hipoglicemia. **Categoria de risco na gravidez:** C. **Reações adversas:** **infecção genital**, infecção do trato urinário, dor nas costas, polaciúria, poliúria, cetoacidose diabética, erupção cutânea, e fasciíte necrosante do períneo (Gangrena de Fournier). **Interações medicamentosas:** **O uso concomitante de dapagliflozina e lítio pode levar a uma redução nas concentrações séricas de lítio devido a um possível aumento da depuração urinária de lítio. A dose de lítio pode precisar de ajuste.** Interações sem alterações clínicas relevantes, sem necessidade de ajuste de dose: metformina, pioglitazona, sitagliptina, glimepirida, voglibose, hidroclorotiazida, bumetanida, valsartana, sinvastatina, rifampicina, ácido mefenâmico. **Outras interações:** os efeitos da dieta, tabagismo, produtos à base de plantas e uso de álcool sobre a farmacocinética da dapagliflozina não foram especificamente estudados. Interferência com o teste 1,5-anidroglicitol (1,5-AG). **Posologia:** a dose recomendada de dapagliflozina, em monoterapia ou terapia combinada, é 10 mg, uma vez ao dia, a qualquer hora do dia, independentemente das refeições. Não são necessários ajustes de dose de dapagliflozina com base na função renal ou hepática. Não é necessário ajuste de dose de dapagliflozina com base na idade do paciente. **Apresentações:** embalagens com 30 comprimidos revestidos de 5 mg e embalagens com 14 ou 30 comprimidos revestidos de 10 mg. **USO ORAL. USO ADULTO. VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. SE PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO.** Para maiores informações, consulte a bula completa do produto. www.astrazeneca.com.br **MS – 1.1618.0292 (DAPA001_min)**